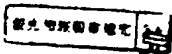
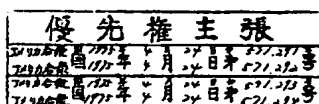




( ¥ 2000 )



特 許 願 (特許法第30条第1項の規定による特許申請)

昭和 51 年 4 月 24 日

特許庁長官 片山石郎 殿

1. 発明の名称

眼薬を眼窩に導入する方法及び装置

2. 特許請求の範囲に記載された発明の数 3

3. 発明者

出願人と同じ

4. 特許出願人

住所 アメリカ合衆国・カリフォルニア州90274・ベニス・ベニス・  
ベニス・ベニス・ベニス・ドライブ・ウエスト・312-48  
氏名 トーマス・バーンズ・ジョンソン  
国籍 アメリカ合衆国

5. 代理人

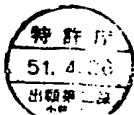
東京都中央区銀座3-3-12 銀座ビル (561-0274・5386)

(7390) 弁 理 士 押 田 良 久

6. 添付書類の目録

(1) 明 細 書 1 通  
(2) 特 許 願 書 1 通  
(3) 発 明 書 1 通

方式弁



明細書の添付(内容に変更なし)  
明 細 書

1. 発明の名称

眼薬を眼窩に導入する方法及び装置

2. 特許請求の範囲

1. 適当なデイスベンサの配置/保護手段を眼窩の回りに確実に配置して該眼窩に対し小出しオリフィスを人体測定的に正確に位置付け、該デイスベンサにおいて適当なポンプ手段を作動することより成るデイスベンサの小出しオリフィスを眼窩に接触しないよう維持しつつ眼薬を眼窩に導入する方法。

2. 無菌の眼薬を眼窩に点眼すると共に小出しオリフィスを該眼窩に接触せざるよう維持するのに適したデイスベンサにして、

点眼する製剤を収容する空洞部と、

該空洞内に一時的な内圧を生じさせるのに適したポンプと、

該空洞と流体的に通じていて該空洞内の一時的圧力増に感応する感圧式製剤分弁弁と、  
該空洞と流体的に通じていて該空洞と大気と

の圧力差に感応する均一な弁弁とより成る容器と、

取付手段の一部が該容器と一体であり該空洞部と流体的に通じていることを特徴とする眼窩の回りに確実に配置できおむね環状の取付手段と、

該取付手段を眼窩の回りに配設した際、該オリフィスが眼窩と接触しない該取付手段に対する平面に該小出しオリフィスが配設されていることを特徴とする取付手段に対し相対的に配設され該空洞部と流体的に通じている小出しオリフィスとより成る

該デイスベンサを確実に配置し眼窩に対して小出しオリフィスを人体測定的に正確に位置付ける配置/保護手段と、

無菌の眼科製剤、とより成るデイスベンサ。

3. 容器と、デイスベンサ手段と、該デイスベンサ手段を囲む環状の配置/保護手段とより成る眼科デイスベンサにして、容器軸線に対する配置/保護手段の角度が約0°~90°であり、該デイス

①日本国特許庁

公開特許公報

①特開昭 51-146789

④公開日 昭51.(1976)12.16

②特願昭 51-47158

②出願日 昭51.(1976)4.24

審査請求 未請求 (全14頁)

庁内整理番号

7001 JJ

⑤日本分類

94 BJJ

⑤Int.Cl<sup>2</sup>

A61F 9/00

ペンサ手段に対する該配置／保護手段の接触側の相対位置が、配置／保護手段を該眼窩の回りに配設した際該デイスペンサ手段が眼窩と接触しないように成っていることを特徴とするデイスペンサ。

#### 8. 発明の詳細な説明

たいていの都市地域では大気中のスモッグ、その他の不純物が増加し、その上花粉やダストなど各種のアレルギー質が存在しているため、これらの不純物によつて生ずる不快を軽減するように考案された各種の眼科剤で眼を定期的に処置する必要が増している。更に、消費者の生活様式の変化が眼に追加の疲労を与え、なんらかの種類の軽減を必要とする場合が多い。例えば次のような行為即ち、テレビの見過ぎ、ドライブ、マシンかけや針仕事などの細かい仕事が眼の疲労を生じ、一方太陽と（あるいは）風を伴う屋外活動、例えばスキー、テニス、ゴルフ、鉛遊びなどは眼の不快を生じ、また水泳、サーフィング、喫煙などはかなり眼を刺激するものと考えられる。前記事項のすべてが正常な機能の眼に疲労を与え、なんらかの

汚染を生ずることがある。次いでその汚染物質は容器内に残っている眼科剤と接触する。小出しされた眼科剤と汚染大気とのこの入れ替りは今日のたいていの眼科製品に見られる各種の防腐系添加剤の使用を必要としている要因のひとつである。この種の防腐剤を下文の付表Ⅰに示すが、これはジソジウム・エデテート、塩化ベンズアルコニウム、ジソジウムエチレンジアミン・テトラアセテート、チメロサルなどの物質を含んでいる。これらの物質は一般に重量比で約0.001～0.1%という低濃度で用いられ、微生物の発生を抑制する優れた特性を有し、眼に対する副作用が殆んどないが、これらを使用しないことが望ましい。

微量とはいへこれらの防腐剤が存在していること及び容器に引き込まれた汚染物質が存在していることは、眼科剤をかなり多量に眼窩に入れることが必要になった場合特にやつかいである。皮肉にも、これらの防腐剤と（あるいは）汚染物質の存在は例えば洗浄剤、潤滑剤、縮腫中和剤及び抗生物質を使用する時などのように眼科製剤が最も必

軽減を必要とすることがしばしばある。今日、これらの刺激を一時的に緩和できる店頭販売の眼科製品が沢山ある。

以上に鑑み、眼科衛生品、特に美容製品が最近著しく増加しているのはふしぎではない。これらの製品は「充血を除き」眼を静めあるいは洗浄することが広告の重点項目になっている。更に、感染から疾患までの色々な状態の処置に用いられる処方製品が著しく増加している。

美容製品あるいは処方剤で眼を処置するに当つては、眼又は眼窩に施すその製品が無菌であることが必要である。今日の進歩した生産技術では無菌の眼科製品の生産と充てんは比較的簡単である。今日では精密な品質管理が行なわれているので、汚染製品が消費者の手に渡ることは殆んど考えられない。しかしそれらの製品が充てんされ、配給され、消費者が買った後、使用中に汚染されるリスクは大いにある。例えば、今日入手できる多くのデイスペンサにおいては、若干の眼科剤を小出した後に大気中の汚染物質が容器に引きこまれて

要であり最もひんぱんに、かつ（あるいは）高濃度で使用される時に極めてやつかいなものである。

つまり、この種の「異質の」防腐剤、ちり、不活性化された微生物あるいはその他の汚染物質がひんぱんに眼に入れられると、それらの物質に関して高い閾値を必要とし、眼から物質を洗い流しそれらの異物質に賦応する器官に追加の負担を与える。このような異物質は、弱った状態にあり定期的な処置を必要としている眼にとつて特に支障となることが判明している。

眼の衛生のため今日使用されているたいていのデイスペンサは一般に眼の上にかざして絞つて滴を眼窩に落す点眼器の形をとっている。その用法は一般に次の通りである。

- a. 頭を後方にそらせる。
- b. 点眼器を眼の上にかざす。
- c. 圧搾して1、2滴をそれぞれの眼に落とす。
- d. 1回あるいは2回まばたきする。
- e. 用済み後、点眼器のキャップを元通りはめる。

この種のデイスペンサの従来の設計は、細長い先あるいは先端のついた点眼手段の形式を含んでいる。現在、広範な消費者調査の結果、この点眼器設計は使用者の心中に基本的なためらいを生じしばしば眼の安全に対する不安を生じていることが判明している。研究者達はその不安を「眼に鋭い棒」の症候群と称している。この症候群は、眼科製剤を使用することに対する一般的な嫌悪と、（あるいは）眼剤を眼に入れることの不適切さによつて立証されている。

処置を必要とする多くの眼の問題の本質は、眼を処置すべき時に視力がぼけているか害われていることが多い、ということである。そのため、特に点眼器を眼に触れずに眼の近くに置くという点で点眼が一層困難になる。眼が感染又は伝染している場合は、処置される部位に実際に接触する結果としての点眼器の汚染が第1の関心事となる。

今日、点眼器と異物質の接触によつて生ずる眼科用デイスペンサの汚染に対する関心は非常に大きい。例えば、現在使用されている点眼器形のデ

イスペンサによつて点眼される眼科製品は、店頭売りと処方との別にかかわらず、殆んど例外なく下記の形の注意事項を含んでいる：「びんの先をいかなる表面に接触させても液が汚染されることがあるので注意して下さい」。接触汚染のリスクが大きいため、眼科製品メーカーの大半は各種の防腐剤を製品に含めて汚染物質の成長を抑止している。上文に述べたような防腐剤が一般に優先的に採用されている。経験によれば、製品の寿命期間中には何時か容器と処置される伝染部位あるいはその他の汚染源とが実際に接触する可能性があることが判明している。

一方の眼を処置した後、点眼器の先を眼から正しい距離で正確に配置することは、滴が眼に触れた時にたいいてい使用者が思わずたじろぐという一般的な傾向のためますます複雑困難になる。事実、1回に1滴以上を眼に施す場合は2滴目以降において点眼器を位置付ける際に困難を感じるのは通例である。ひるみ、目のしばたたき、あるいはその他の形の無意識の反応動作で点眼器を正確

に構えられないため、2滴目以降は眼でなくまぶたの上に落ちることが多い。

また、従来の絞りびん点眼器形のデイスペンサを使つて製剤を眼窩に入れる場合、製剤を施用した後に部分真空が容器内に生ずることが認められている。従つて、点眼器の上部から圧縮力を解放するかあるいは容器壁に対する力をゆるめると、若干の空気が小出しオリフィスを通つて容器内に入り、点眼された製剤分に代り、これにより容器内の圧力差を平衡させる。この時点で、もしも点眼器の先端を眼窩の部位に留まつた状態にしておくと眼の付近の皮膚についている色々な疎性汚染物質が小出しオリフィスの中に吸込まれ、オリフィスを通して小出しされる液を汚染することになる、ことが観察されている。

かくして、小出しオリフィスを通るこの空気移動の結果、点眼器先端オリフィスの内部は一般に大気中に見られる汚染物質、例えば細菌／ちり、などと（あるいは）眼窩付近の皮膚に接触して拾い上げた物質あるいは容器内に吸込まれた疎性汚

染物質、などに曝されることになる。

上記の他、使用中の眼剤汚染の可能性は、今日使用されているたいいていの点眼器の機械的な設計自体によつて更に増大する。即ち、点眼器のノズルの長さは約1インチ以下から約8インチ迄である。たいいていの点眼器びんの小出しノズルは長さ約 $\frac{1}{2}$ ～1インチである。眼剤が小出しノズルに押込まれた場合、そのノズルに押込まれた量の小部分のみが実際に小出しされる。残りは容器本体にもどつて、その後使用される。製剤はノズルの中にある間に、ノズル内あるいは小出しオリフィスにある汚染物質を拾い上げるチャンスがある。従つて、小出しされる製剤はその汚染物質を同伴してそれを眼窩に移し、一方、小出しされなかつた製剤はノズル内の汚染物質を同伴し、それを母液に戻してそれを汚染する。更に、1滴の1部分のみが眼窩に放出され、残りは眼窩から直接拾い上げた汚染物質を伴つて母液に帰る可能性がある。

従つて、本発明のひとつの目的は無菌の眼科製剤を保全し、その製剤を眼窩に分与するデイス

ンサを提供することにある。

本発明の別の目的は、眼と小出しオリフィスが触れる恐れがなく眼科製剤を眼窩に施すのに適した容器を提供することにある。

本発明の別の目的は、正確に配置することができ眼窩に対し人体計測的に位置付けできると共に小出しオリフィスと眼窩との接触が回避される眼科製剤用デイスベンサを提供することにある。

本発明の更に別の目的は、実際に防腐剤を含まない無菌眼科製剤に適したデイスベンサを提供することにある。

更に本発明の別の目的は、製剤がポンプ手段によつて小出しされ補充空気が小出し装置に入る前にろ過される眼科製剤デイスベンサを提供することにある。

本発明の別の目的は、製剤を計量された状態で小出しする眼科製剤デイスベンサを提供することにある。

本発明の別の目的は、小出しオリフィスにおける空気の移動による汚染物質を最小限にとどめる

眼科製剤デイスベンサを提供することにある。

本発明の更に別の目的は、小出しオリフィスがたいていの物体及び表面と接触しないよう保護されている眼科製剤デイスベンサを提供することにある。

本発明の別の目的は、点眼器形のデイスベンサを使用すると眼窩に接触させる恐れがあるかあるいは製剤を正確に眼窩に点眼できないため使用できない状態にある児童、老人、その他の者が使用するのに適した眼薬デイスベンサを提供することにある。

更に本発明の別の目的は、接触伝染にかかつている眼窩に眼薬を常用点眼するのに特に好適であると共に接触伝染による小出しオリフィスの汚染を回避できる眼薬デイスベンサを提供することにある。

本発明の別の目的は、所定濃度の眼薬を眼窩の特定の部位に正確に小出しするのに特に好適な眼薬デイスベンサを提供することにある。

本発明のその他の目的は、無菌の眼科剤をデ

イスベンサに保存しそれを眼窩に点眼するため本発明のデイスベンサを組立てて充てんする方法、を提供することにある。

本発明のその他の目的は、本発明のデイスベンサから眼科製剤を、普通の視線を妨げることなくかつ（あるいは）デイスベンサ・オリフィスと眼窩とが接触することなく、小出しする方法を対象としており、同方法はデイスベンサの配置／保護手段を眼窩回りに確実に配置して小出しオリフィスを眼窩に対し人体測定学的に配置すること及びデイスベンサから眼科剤をポンプで眼窩に送り込むこと、を含むものである。

要約するに、本発明は眼科製剤デイスベンサに関するものである。更に具体的には、本発明は無菌の眼科製剤を保存し同剤を眼窩に小出しするのに適していると共に小出しオリフィスを眼窩に接触しないよう維持するデイスベンサを対象としたものである。

デイスベンサは下記より成る：

- a. 製剤を保存する空洞手段、製剤を空洞から分

与するポンプ手段、小出しオリフィスへの製剤の流量を制御する感圧式製剤分与弁、及び空洞と大気との圧力差を局限する均圧弁、を具えた容器。

- b. 前記デイスベンサを確実に配置し眼窩に対し小出しオリフィスを人体測定学的に位置付けると共に前記オリフィスと前記眼窩との接触を回避する配置／保護手段にして、眼窩の回りに確実に配置することができて容器と一体の環状の取付具、及び前記取付具にあつて前記空洞と流体的に連絡している小出しオリフィス、を具えたもの。

上記において、なるべく

- a. 容器軸線に対する配置／保護手段の角度は約  $0 \sim 90^\circ$  とし、また
- b. 前記配置／保護手段の接触側と前記小出し手段との相対位置は、配置／保護手段を前記眼窩の回りに配設した際に前記小出し手段が眼窩と接触することがないようにする。

本発明の特定の優先実施例においては、デイス

ペンサの容器と配置／保護手段は一体の吹込み成形ユニットを構成する。この実施例において、小出し手段は容器内に成形するかあるいは弾性かものはし弁の如き特殊な小出し弁を容器に設けられているオリフィスに挿入することができる。後者の実施例において、その小出し弁は、容器と大気との間の差圧を局限するため容器に挿入されている均圧手段と組合せた一方弁とすることができる。

本発明の別の実施例においては、配置／保護手段が従来の眼科デイスベンサに取付けられる取付具を具える。

色々な眼の条件を本発明のデイスベンサによって処理する方法も本発明の一部として含まれる。

以上のデイスベンサを組立ててそれに充てんする方法の内容は次の通りである：

- a. 無菌の眼科製剤を無菌状態で容器の空洞に入れる。同剤のこの充てんを優先実施例においては閉鎖系における加圧下で実施する。
- b. 容器内にガasketを配設する。優先実施例においては、そのガasketの定位が必要であ

するものである。ポンプ手段は一般に約200～1,000 gm の力を必要とし、約1～15ポンドの一時的な圧力増を生ずることができる。ポンプは第4図に示す如く十分に凹んで製剤の一部を排出する空洞部のたわみ壁体を構成することができる。あるいは、ポンプは第18図に示す如く空洞部壁体に挿入された弾性材とすることもできる。たわみ壁体は第16図及び第17図に示す如くアコーディオン形ポンプ手段の形式とすることもできる。

感圧式製剤分与弁は一般に空洞の上部に配設され、空洞部に圧力が加えられた際に開いて若干量の製剤が小出しされるように設計されている。この弁は一般に一方弁と称することができ、容器から製剤を小出しできるようにするが過剰の製剤と（あるいは）空気が空洞部に入らないようにする。この種の弁は一般にダックビル弁と言われている。本発明において、この一方弁は第8図に示す如くガasketの一部として容器の体部に組込まれた別個の部品とし、あるいは容器体部に成形されたフラップ形のものとすることができる。この弁の

る。

- c. 配置／保護手段を含むキャップを容器に取付け、これにより容器内のガasketの位置を固定する。

本発明の1実施例において、ガasketは均圧弁及び製剤分与弁を含む。

本発明の別の実施例においては、均圧弁（あるいは）フィルタがキャップの中に含まれる。

本発明の別の実施例においては、配置／保護手段を容器に取付けた後、それをオーバーキャップにより閉鎖し、これにより貯蔵及び積出しの間小出しオリフィスをダスト及び汚染物質から保護する。

色々な寸法及び形状に作れる空洞を含む容器は眼科製剤を保存するためのものである。一般に空洞部は約5～150ccの製剤を収容する。

容器の形状は一般にそのポンプ手段を親指と人差指で便利に挟めるようなものとする。ポンプ手段は空洞部内にあり、小出しオリフィスを具えた感圧弁を通して若干量の眼科製剤を容器から排出

一方向性が本発明にとって重要である。即ち、この弁は製剤と（あるいは）空気がいったんこの弁を通過したら容器へ戻ることを許さないで、容器内に保存されている無菌製剤の汚染の機会を局限される。同弁は滴及び噴霧による小出しに適している。本発明のこの実施例を第6図に示す。

本発明の優先実施例においては、感圧式製剤分与弁に、製剤の小出し量を制御するための計量手段を具える。この種の計量手段を第7図に示してあり、弁に通ずる浸漬管の中に配設されたボールあるいは球を含んでいる。この計量弁はポンプ手段のポンプ動作1回につき製剤約0.1～1グラムを小出しするように変えることができる。この感圧式製剤分与弁は製剤の一方向分与と空洞部に入る汚染物質の排除を行なうのみならず、小出しされる滴の大きさを制御するように設計することができる。例えば、小出しオリフィスの断面寸法と製剤を小出しするために加えられる力の大きさと関連でオリフィスから放出される滴の大小が決まる。一般に、好ましい滴量は約0.2グラムであ

る。しかし、これよりも多いあるいは少ない流量が好ましい場合もあるので、その場合には小出しオリフィスとポンプ圧を適当に変えて所望の量を得ることができる。同様に、噴霧を行なう場合には、適当な機械式分散手段を用いて噴霧の粒度及び粒度分布を制御することができる。

均圧弁は一般に空洞の上部に配設する。同弁はポンプ手段によつて空洞部から製剤が小出しされることによつて生ずる圧力差に感応する。即ち、ポンプの作動により製剤が空洞部から押出されると、差圧つまり部分真空が空洞内に生ずる。この圧力差を補正して空洞部を容器外と同じ圧力に戻すため、均圧弁が反応して開き、空気が容器外から空洞部に入れるようにする。この弁は、製剤分弁と同様、空気を容器内に入らせるダックビル弁などの如き一方弁とすることができる。この弁は別個の部品とし、あるいはガスケットに組み込み第6図に示す如く空洞の上部に配設し、もしくは空洞の上部壁体に組込んだフラップ又はスリットとすることができる。

ことができる。眼科製剤によつて湿潤されない物質でフィルタを構成する場合には、第8図に示す如き別個の一方弁を具える必要はない。従つて、製剤が均圧弁を通過することがないので均圧弁に対する小出しオリフィスの位置は重要ではない。

均圧弁を通る空気の流量は、初めに製剤を小出したことによつて生ずる圧力差が2回目の小出しを始める前に補正される程度とする。その流量は約  $0.5 \sim 500 \text{ cc/cm}^2/\text{sec.}$  である。一般にこの均圧は約  $0.1 \sim 2$  秒で行なわれる。

配置／保護手段はデイスベンサと一体の部材とすることができ、あるいは容器に取付けられて小出しオリフィスの回りに配設される取付品とすることができる。

付図に示す通り、配置／保護手段を視覚的に眼窩の周辺部位に当てると容器の小出しオリフィスが眼窩に対して人体測定学的に位置付けられると共にオリフィスと眼窩の接触が避けられる。更に配置／保護手段はおおむね扁平あるいは弓形の表面に小出しオリフィスが触れないよう保護する。

本発明の優先実施例においては、製剤が排出された後空洞部に入る空気をろ過する機能を有するフィルタを均圧弁に具える。このフィルタは主人大気汚染物質、例えばちり、花粉、及び単細胞物質より色々な複雑な物質に至るまでの各種の微生物、例えばビールス、胞子、バクテリア、その他の微生物叢、をさえぎることができる。空気を通過させるのが約5ミクロンまでの汚染物質をさえぎるフィルタ材が本発明に特に適している。適当なフィルタ材は各種の微孔性物質、例えば紙、皮革繊維などの透析膜；テフロン膜などの如き非湿潤性多孔質材；適当な寸法の通路を具えたセラミック及び焼結金属などの如き微孔質材、である。これらのフィルタ材は約  $0.5 \sim 20$  ミクロンの大気中汚染物質を尹別できる。

本発明の特に望ましい実施例においては、フィルタ材が眼科製剤を通過させない。本発明のこの実施例におけるフィルタ材は、眼科製剤によつて湿潤されない物質で作ることができ、あるいは第6図に示す如くフィルタを一方均圧弁と組合せる

探触子状でありかつ（あるいは）配置／保護手段のリング内に十分はまるサイズの物体のみが小出しオリフィスと接触できることが判明した。従つて、誤用の場合を除き、通常の使用状態においてはデイスベンサの有効寿命中、小出しオリフィスが物体に接触することはない。現在入手できる他のデイスベンサと較べた場合、小出しオリフィスが偶然に汚染物質と接触することが避けられるという利点が特に重要である。

本発明において、眼窩とは眼を含み眼を囲む真近かの部分を言う。

配置／保護手段は、小出しオリフィスを含み容器と流体的に連絡していてデイスベンサと一体のリング状の部材、あるいはデイスベンサ手段の回りに配設された容器に取付けられた取付品である。以上のいずれの場合も配置／保護手段は、まゆ毛とほお上部との間の部分にそれを押当てると眼窩の回りに確実に配置される。同時に、小出しオリフィスが眼窩に対して人体測定学的に正しく配置される。例えば、小出しオリフィスは第8図に示

す如く眼から所定距離の所に配置される。一般に小出しオリフィスは眼窩の至近面から約1.0mm以上、眼窩から約100mm以内の所に配置される。小出しオリフィスの眼窩からの配置距離は、小出しされる製剤の種類と各滴の大きさ及び小出しされる滴の数によつてある程度決まる。眼窩に対する小出しオリフィスの接近度は、色々な伝染状態を処置する場合デイスベンサと(あるいは)製剤の汚染を避けるようにするため特に重要であることが判明している。

配置/保護手段は断体的に言つてリング形である。しかし、配置/保護手段はまゆと上唇お部の少なくとも一部分に接触して眼窩回りに配置されることのできるものであればよい、ということを理解すべきである。従つて配置/保護手段は連続したリングである必要はなく、第18、14、15図に示してある如き一連の棒材としてもよい。配置/保護手段の全体形状は、小出しされる製剤の種類及び処置される眼科状態によつてある程度決まる。これについては更に付表1で説明する。

きである。この特色は洗浄剤、潤滑剤、縮腫中和剤、麻酔剤などの如き製剤の場合に特に有利である。従つて、本発明のデイスベンサは、涙管、結膜のう、虹彩/瞳孔部を含む眼の特定部位に製剤を正確かつ常用的に導入できるように設計できることが理解できよう。

本発明のデイスベンサの特に斬新で意外な利点は、児童、虚弱者あるいは老令者など器用さの殆んどない人々も使用できることである。更に、本デイスベンサは視力を妨げる眼科状態にあるため従来は眼に触れないようにデイスベンサ・オリフィスを構えることのできなかつた人々、も使用できる。

付図の内第1図においては、本発明に基く構成の眼科デイスベンサを参照番号10で概示しており、これは容器11を含み、おおむねリング状の一体式の配置/保護手段12、小出しオリフィス18及びオーバーキャップ14を具えている。

第2図は容器11の軸線に対する小出しオリフィス18の相対位置を示したものである。小出し

本発明の優先実施例においては、配置/保護手段が一般にリング状であり、使用者の心中に眼がデイスベンサ・オリフィスに触れるという不安を生ずることなく眼窩回りに配置できる。以上の各種のデイスベンサを第1、2、9~12図に示す。

本発明の別の優先実施例においては、眼窩の回りに配置した配置/保護手段が普通の視線を妨げない。眼窩の回りに確実に配置されると共に使用者の視線を妨げない配置/保護手段は、従来眼科製剤の点眼時には得られなかつた信頼と安心感を使用者に与える、ということが判明した。

本発明の配置/保護手段は眼科デイスベンサについて従来は得られなかつた追加の利点も提供する。例えば、配置/保護手段の全体形状を容器軸線に対する配置手段の角度と共に変えることができる。これを付表1に示してある。配置/保護手段の小出しオリフィスの位置は、小出しされる製剤を極めて正確に眼窩の特定部位に導入できるように変えることができ、製剤を使用する者の器用さを殆んど必要としない、ということを理解すべ

オリフィス18と保護手段12の関係を更に第8図に示してあり、同図は小出しオリフィスと至近の眼窩面15との距離を示している。

更に第8図は、眼窩を囲む全体部分16、17に対する保護手段12の確実な触覚的配置を示している。更に第8図は、滴18が眼窩15に触れる前にオリフィス18から離れ、従つてオリフィス18の汚染が回避されることを図示している。

第4図に示すデイスベンサ10は、壁体20、21を有する容器11を具え、壁体が押されるとポンプ動作が生じて製剤22を空洞部19から浸漬管28を通して製剤分与弁24へ押上げ、それがオリフィス18から出て滴18となる。浸漬管28は省くことができ、その場合製剤22は直接弁24に送り込まれる。デイスベンサ10は、閉状態で図示してある均圧弁25、フィルタ26、及び空気入口27を具えている。本発明のこの実施例において、小出し弁24と均圧弁25は容器キャップ29と容器11の間に取付けられたガスケット28に成形されたダックビル形の弁である。

容器キャップ29は配置／保護手段12を含み、それぞれ容器の戻り止め88、84と嵌合する戻り止め81、82によつて容器11に固定されている。デイスベンサ10は、位置85と86においてそれぞれキャップ29に嵌合して配置／保護手段12とオリフィス18を汚染から保護するオーバーキャップ14を具えている。

第5図において、デイスベンサ10はプラグ40を具えたオーバーキャップ14を備えている。プラグ40は分弁24のデイスベンサ・オリフィス18と嵌合して保存の間オリフィスを確実に閉鎖する。プラグ40は等張液を点眼する場合にオリフィス18を開状態に維持する点で特に効果的なものである。

第6図におけるデイスベンサ10は、製剤を小出しした直後で補充空気が容器11に入っている状態を示している。デイスベンサ10は、排出みぞ41及びスプレー・ヘッド42を含むキャップ28を具えている。みぞ41は、閉状態で示してある製剤分弁24と流体的に通じている。均圧

手段25は開状態で図示しており、これは空気入口27からフィルタ26を通る空気を空洞部19に入らせてデイスベンサ内の圧力を外部と平衡させるものである。

第7図において、デイスベンサ10は、オリフィス18を通して小出しされる製剤22の量を制御する計量手段45を含む製剤分弁24を具えている。

第8図におけるデイスベンサ10は、戻り止め81、82と戻り止め88、84とのそれぞれのかみ合いによつて容器に固定されているキャップ29により容器11に固定されているガasket 28を具えている。ガasket 28は、キャップ29及び製剤分弁24に取付けられた非湿潤性均圧フィルタ48に通じる開口28を具えている。

第1、2及び9～15図を参照して明らかな通り、配置／保護手段12の形状は点眼する眼科製剤の種類に対応して変更できる。その形状は第11図に示す円形、第9、10、12図に示す卵形、第18図に示す部分リング51、第14、15図

に示す接触棒材52、58、54、55、とすることが出来る。以上の形状を更に付表Iで説明する。

更に、以上のデイスベンサは、点眼する製剤及び処置する眼の状態に応じて容器軸線に対する配置手段の角度を軸線から0～90°変更できることを示している。例えば、第8図の配置手段12は軸線から約60°になつてゐるが、第12図の配置手段12及び第15図の接触棒材54、55は軸線に対して約0°であり、一方第18図の部分リング51は軸線に対して90°となつてゐる。

第16、17、18図により明らかな通り、デイスベンサ10には色々な形式のポンプを具えることができる。例えば、第16図の容器11はフコーデオン形の壁体60を具えており、これは軸方向に押し下げることができ、それにより製剤を小出しする力が生ずる。別の形式として、第17図のデイスベンサ10のポンプ形キャップ61は製剤を小出しする十分な内圧を提供する。第18図においては、デイスベンサ10のポンプ62、

68が位置62、68における人差指と親指の圧搾動作により製剤を押出す。

第19、20図においては、折たたみ式シール／保護／配置手段65が位置66、67にヒンジ取付けされているので、それを容器11の方に折りたたんでオリフィス18をシールできる。手段65を開くと、眼窩の回りにそれを配置することができ、眼窩に対して小出しオリフィス18を人体測定学的に正しく配置できる。

第21図では、本発明に基づく構成の眼科デイスベンサを参照番号110で概示しており、おおむねリング状で一体式の配置／保護手段112を具えた容器111、図示してない小出し（点眼）手段、及び図示してない小出し手段の基部にねじ嵌合するシールキャップ118、を含んでいる。

第22図には容器111の軸線に対する小出し手段124と小出しオリフィス114の相対的な位置が示されている。小出し手段124と保護手段112の関係も示されている。

第28図に示すデイスベンサ110は壁体120



121を有する容器111を具え、同壁体を押すとポンプ作用が生じて製剤122を空洞部119から浸漬管128を通して小出し手段124まで押上げ、オリフィス114の外に出す。浸漬管128は除外することができ、その場合は製剤122が小出し手段124へ直接送り込まれる。デイスベンサ110は、非浸潤性透過膜である均圧手段125を具えている。本発明のこの実施例においては、小出し手段124が容器111の中に挿入されたダックビル形弁である。第21～28図におけるデイスベンサ110は、小出し手段124の外側基部129にねじ嵌めされて小出しオリフィス114を汚染から守るシールキャップ118を具えている。シールキャップ118は、小出し手段124のデイスベンサ・オリフィス114に嵌合して保存中オリフィスを確実に閉じる（図示していない）プラグを具えることができる。そのプラグは等張液を小出しする場合にオリフィス114を開閉状態に維持するのに特に効果的である。製剤小出し手段124は、ポンプ動作のつどオリ

フィス114から小出しされる製剤122の量をコントロールする計量手段126を含んでいる。

第24～26図に図示の本発明の眼科デイスベンサ110は、内側に偏倚された固定バンド181でデイスベンサに取付けられた配置／保護手段取付品180を具えている。取付品180は小出し手段124とオリフィス114の回りに配設されたリング形の配置／保護手段182を具えている。小出し手段114は、ねじ188でそれにねじ止めされるシールキャップ118によつて覆われる。

デイスベンサ110の容器111は、バンド181と嵌合して取付品180をデイスベンサ110に固定する上唇184と頸部185を具えている。従つて、従来の点眼用デイスベンサは実質的にすべて、適当な配置／保護手段を追加することによつて改造し本発明の眼科デイスベンサとすることができよう。

本発明のデイスベンサは下文の付表Ⅰの解説例に示す各種の眼科製剤に利用できる。

下記の付表Ⅰに記載の本発明の利点は、無菌性

を維持するのに防腐剤を必要としない無菌眼科製剤の利用を含んでいる。その他の利点として、小出しオリフィスの汚染が防止され、補充空気が製剤を汚染しないように回避され、付表Ⅰに記載の如く、小出しされる製剤は容器空洞部に戻らないようになっている。

本発明のガスケットは各種の天然及び合成物質例えばゴム、繊維、コルク、ブナ8；ポリマー、例えばアクリロニトリル、ポリエチレン、シリコン、ポリ塩化ビニール、などで作ることができる。これらのガスケットは容器とキャップの間の漏れを防止するために用いる。一般に組立の間、このガスケットは製剤が充てんされた空洞部を仮に閉鎖する役目をする。キャップが容器に取付けられると通常ガスケットは圧縮されて最適のシールとなり、製剤に必要な無菌性を維持する。

付 表 Ⅰ

例 1

例 2

A) 製剤 | 抗菌／抗生物質 | 抗菌／抗生物質

B) 容器	10cc プラスチック点眼びん	10cc プラスチック容器で第1図に図示の如きもの。
C) 状態	微生物感染による疾病、例えば非化膿性眼瞼炎、結膜眼瞼炎、非化膿性結膜炎。	例1に同じ。
D) 組成／有効成分（重量％）	ナトリウム・スルファセタミド（10） ブレンソロン・アセテート（0.2） 塩酸フェニルエフリン（0.12） ポリビニルアルコール（1.4） アンチピリン（0.1） チオ硫酸ナトリウム（0.2） 塩酸をpH6.8まで	例1に同じ。
E) 防腐剤／フィルタ（重量％）	ジソジウム・エデテート（0.1） クロロブタノール（0.5）	なし フィルタ、0.5ミクロン、一方弁と併用。
F) 配置／保護手段の全般形状（容器軸線に対する配置手段の角度）	なし	水平卵形（軸線から60°）

G) 投与/用量	1滴。状態に応じ1日に2~4回	例1に同じ。
H) 容器内の薬剤の純度：充てん時	無菌	無菌
I) 容器内の薬剤の純度：5回使用後	無菌（空気で運ばれ不活性化された若干の微生物が一般に存在）	無菌（空気で運ばれた細菌なし）
J) 容器内の薬剤の純度：容器内に10%残っている時。	無菌（ただし点眼チップが感染部位に接触しなかった場合）	無菌 — デイスベンサが保護/配置手段により感染部位に接触しないようになっている。

例 8	例 4
A) 潤滑剤	潤滑剤
B) 15cc プラスチック点眼びん	15cc プラスチック容器（第10図に類似のもの）
C) 乾性角膜炎などの乾性眼、又は自然の涙がないか不適当な場合	例8に同じ。
D) ポリビニルアルコール（1.4）塩化ナトリウムをpH 6.8迄	例8に同じ。

B) 塩化ベンズアルコニウム（0.01）ジソジウム・エデテート（0.05）	なし。フィルタ0.5ミクロンと一方弁を併用。
F) なし	狭い立て卵形（軸線から75°）
G) 1~2滴。1日8~4回	例5に同じ。
H) 無菌	無菌
I) 無菌（若干の変性微生物量が存在）	無菌（汚染なし）
J) 無菌（無菌状態を維持するためには、点眼チップがまぶた又はその他の表面に触れないようにする）	無菌（デイスベンサは保護/配置手段とオーバーキャップによつて保護されている）。

例 7	例 8
A) 縮瞳/中和剤	縮瞳/中和剤
B) 15cc ガラス栓つきびん	第10図に類似の15cc プラスチック容器
C) 慢性開角緑内障、散瞳、あるいは検眼鏡検査又は手術後の調節麻痺	例7に同じ。
D) ビロクルビンHCLの低アレルギー性無菌・緩衝・等張液で等張性を得るために必要なリン酸=水素ナトリウム、リン酸	例7に同じ。

E) クロロテュタノール（0.5）	なし。非湿潤性フィルタ、0.5ミクロン
F) なし	狭い立て卵形（軸線から75°）
G) 1~2滴。1日数回又は必要に応じ。	例8に同じ。
H) 無菌	無菌
I) 無菌（不活性化された若干の微生物量が存在）	無菌（空気で運ばれる微生物なし）
J) 無菌（ただし点眼器が眼又は異物表面に触れない場合）	無菌。デイスベンサは保護/配置手段により涙管部位に触れないようになっている。

例 5	例 6
A) 潤滑剤	潤滑剤
B) 15cc プラスチック点眼びん	第10図に図示のものと同様な15cc プラスチック容器
C) 涙の出が少ないため目の刺激	例5に同じ。
D) 無菌。均等量のナトリウムイオンとカリウムイオン、粘度調整、及び涙の粘度調整のためのセルロース誘導体を含む等張性清澄眼科薬剤	例5に同じ。

ナトリウム、塩化ナトリウムを含む。	
B) 塩化ベンズアルコニウム（0.01）ジソジウム・エデテート（0.01）	なし。非湿潤性表面を有するフィルタ。
F) なし	横卵形（軸線から80°）
G) 罹患している眼に1~2滴、日に6回迄。	例7に同じ。
H) 無菌	無菌
I) 無菌	無菌（微生物なし）
J) 無菌。ただし点眼チップがまぶたや目の周辺に接触しやすいため無菌状態の維持が困難。	無菌 — デイスベンサが保護/配置手段により保護されている。

例 9	例 10
A) 血管収縮神経	血管収縮神経
B) 30cc プラスチック圧搾びん	第10図に示す如き30cc プラスチック圧搾容器
C) アレルギー状態及び目の刺激状態により灼熱、かゆみ、催涙を呈する結膜充血及びアレルギー性結膜炎。	例9に同じ。

D) テトラヒドロソ リン塩酸塩(0.05) 塩化ナトリウム、ほう 酸、ほう酸ナトリ ウムを含む無菌安定 液	例9に同じ。
E) 塩化ベンズアルコ ニウム(0.01) ジソジウム・エチレ ンジアミン・テトラ アセテート(0.1)	なし。フィルタと一万弁
F) なし	後方に傾斜した横卵形 (軸線から70°)
G) 必要に応じそれぞ れの眼に1~2滴	例9に同じ。
H) 無菌	無菌
I) 無菌(不活性化さ れた若干の細菌存在)	無菌
J) 無菌(ただし結膜 のう及び周辺部に 触れない場合)	無菌

例 11

例 12

A) 抗菌剤	抗菌剤
B) 点眼器付きマイ スびん	第11図に示す如きマイ ス・プラスチック容器
C) 結膜炎、眼瞼炎、 涙のう炎、角膜かい よう、その他感受性 微生物による外部眼	例11に同じ

E) 塩化ベンズアルコ ニウム	なし。フィルタ。
F) なし。	立て横に使える円形(軸 線から60°)
G) それぞれの眼に1 滴	例18に同じ。
H) 無菌 無菌 無菌	無菌 無菌 無菌

例 15

例 16

A) 局部麻酔薬	局部麻酔薬
B) 点眼器つき15cc プラスチック圧搾び ん	第1図に示す如き15cc プラスチック容器
C) 白内障摘出、縫合 除去、異物除去、な どの色々な外科的状 態	例15に同じ。
D) 0.5塩酸プロバラ ケイン、安定剤とし てのグリセリン、 調整の水酸化ナトリ ウム/塩酸、を含む 無菌水溶液	例15に同じ。
E) クロロブタノール と塩化ベンズアルコ ニウム	なし。フィルタ
F) なし	立てて使用する横卵形 (軸線から60°)

## 感染

D) ジオラミン塩の形で スルフィンキザゾール を含む生理的 pH の無 菌等張液	例11に同じ。
E) フェエル硝酸水銀 (1:100,000)	なし。フィルタと一万 弁。
F) なし。	人体測定学的卵形。 直径約1 $\frac{1}{4}$ インチ(軸 線から65°)
G) 眼に2、8滴。日に 8回以上。	例11に同じ。
H) 無菌	無菌
I) 無菌(点眼チップが 感染部位に接触するた め若干の汚染)	無菌(汚染なし)
J) 無菌(ただしデイス ベンサと感染部位の接 触により若干の汚染)	無菌

例 18

例 14

A) シクロベジック散腫 剤	シクロベジック散腫剤
B) 15ml 点眼びん	第1図に示す如き15 ml 容器
C) -	
D) 塩酸シクロペントレ ート、ほう酸、塩化カ リウム、炭酸ナトリウ ム	例18に同じ。

G) 外科の種類に応じ 5~10分毎に1滴 を5~7回。	例15に同じ。
H) 無菌	無菌
I) 無菌(変色開始)	無菌(変色を認めず)
J) 無菌(しかし変色)	無菌(変色を認めず)

例 17

例 18

A) 洗浄剤	洗浄剤
B) 120cc洗浄びん	第15図に示す如き 120cc洗浄びん
C) 眼圧測定及び隅角 検査の後、異物を除 去し、フルオレスセ イン液と粘膜分泌物 を洗い落すために使 用	例17に同じ。
D) ほう酸、炭酸ナト リウム及び塩化カリ ウムの低表面張力・ 無菌・安定・緩衝等 張液	例17に同じ。
E) 塩化ベンズアルコ ニウム、ジソジウム エチレンジアミン・ テトラアセテート	なし。フィルタ
F) なし。	横にして使用する立て卵 形(軸線から90°)
G) 必要に応じ多量に	例17に同じ。

使用	
H) 無菌	無菌
I) 無菌(若干の汚染物質が認められる)	無菌
J) 無菌(汚染物質が認められる)	無菌

## 4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明のデイスペンサの正面立面図であり、配置/保護手段に対する小出しオリフィスの相対位置を示す図、第2図は第1図に示したデイスペンサの側面立面図で更に配置/保護手段に対する小出しオリフィスの相対位置を示す図、第8図は第1図に示すデイスペンサを眼窩の回りに配設した状態の横断側面図であり、滴が点眼される際の眼窩に対する小出しオリフィスの相対位置を示す図、第4図は第1図に示すデイスペンサのA-A線に沿った横断立面図であり、小出しオリフィスから製剤を小出ししている場合の空洞部、ポンプ、製剤分与弁を含むガasket、及び均圧弁を示す図、第5図は本発明のデイスペンサの側面立面図で、小出しオリフィスをダスト等による

汚染から防ぐオーバーキャップ/プラグ機構を示す図、第6図は第5図に示したデイスペンサの横断立面図で、均圧弁を含むガasketの開状態を示す図、第7図はデイスペンサの横断立面図で、計量分与弁を示す図、第8図はデイスペンサの横断立面図で、非湿潤性均圧手段を示す図、第9～15図は本発明のデイスペンサの立面図で、配置/保護手段の色々な形状及び容器軸線に対する配置/保護手段の色々な角度を示す図、第16、17、18図はデイスペンサの立面図で、使用できる各種のポンプを示す図、第19、20図はそれぞれ本発明のデイスペンサの透視図及び正面立面図であり、折りたたみ式のオーバーキャップ/シール/保護/配置手段の例を示す図、第21図は本発明のデイスペンサの部分正面立面図で、容器と一体の配置/保護手段を示す図、第22図は第21図と同じデイスペンサの図でシール・キャップの取外し状況を示す図、第23図は第22図に示したデイスペンサのB-B線に沿った横断側面図で一方分与弁、非湿潤性均圧手段、及び製剤計量手

段を示す図、第24図は本発明のデイスペンサの部分正面立面図で、配置/保護手段取付品を示す図、第25図は第24図と同じデイスペンサの図でシール・キャップを取外した状態を示し、第26図は第24図と同じデイスペンサの図で配置/保護手段取付品を取外した状態を示す図である。

10、110…デイスペンサ、11、111…容器、12、112…配置/保護手段、18…オリフィス、15…眼窩、24…分与弁、28…ガasket、40…プラグ、51…部分リング、54、55…接触棒材、114…オリフィス、124…小出し手段

特許出願人 トアー、ハリー、ベターソン

代理人 押 田 良 久

21

図面の簡単な説明(内容に変更なし)

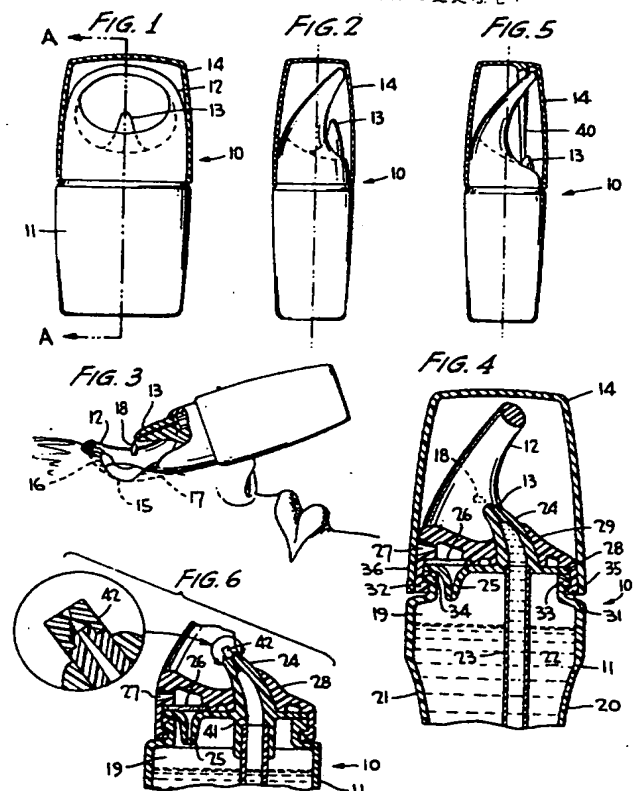


FIG. 7

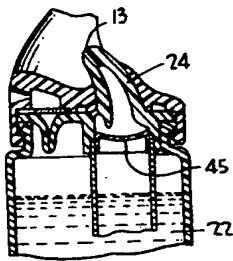


FIG. 8

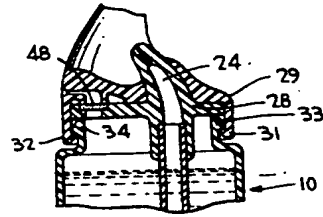


FIG. 12



FIG. 13

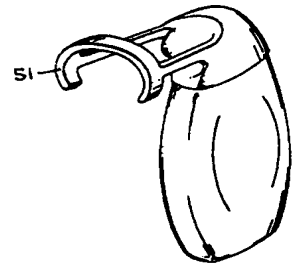


FIG. 9

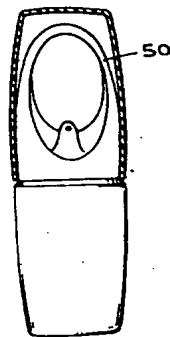


FIG. 10

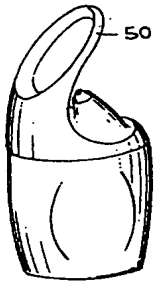


FIG. 11

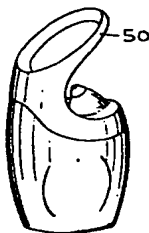


FIG. 14

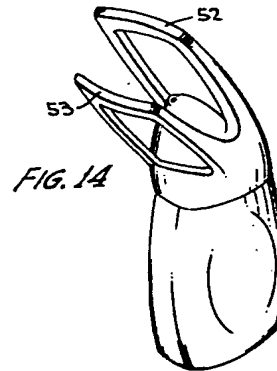


FIG. 15

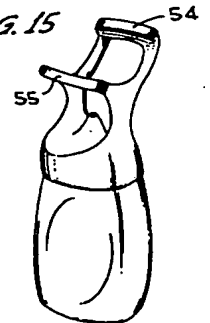


FIG. 16

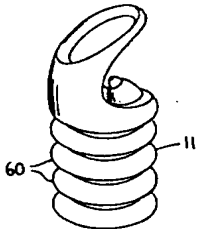


FIG. 17

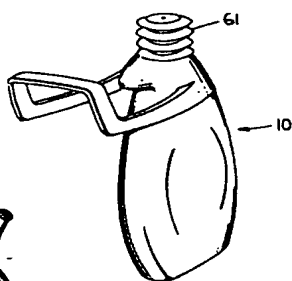


FIG. 18

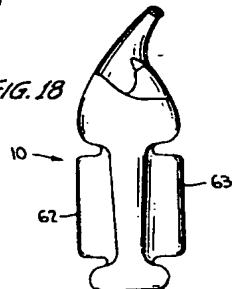


FIG. 19

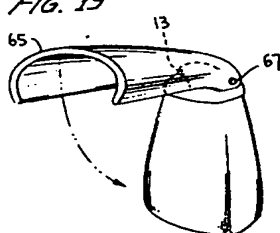


FIG. 20

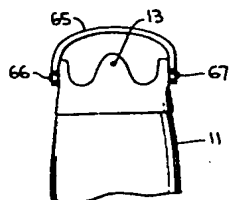


FIG. 21

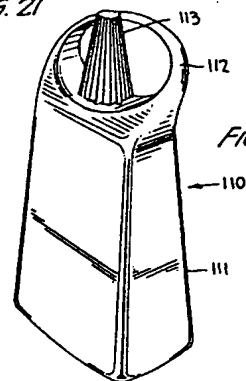


FIG. 22

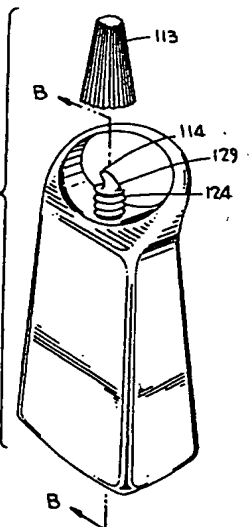
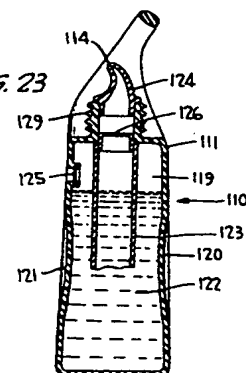


FIG. 23



手 続 補 正 書

昭和51年8月3日

特許庁長官 片山 石郎 殿



1. 事件の表示

昭和51年 特許 第 47138 号

2. 発明 の 名 称

吸着を吸引に導入する方法及び装置

3. 補正をする者

事件との関係 出 願 人 請求人

住 所 アメリカ合衆国カリフォルニア州0274 アス・ベルズ・インクス

アス・ベルズ・フレイブ・テスト・312-48

氏 名 アー・ハリー・ベタフ

名 義



4. 代 理 人

東京都中央区銀座3-3-12 銀座ビル (561-5386・0274)

(7390) 弁 理 士 押 田 良 久

5. 補正指図書 の日付 昭和51年7月27日

6. 補正により増加する発明の数

7. 補正の対象

明細書の序言・図面の序言(内容に就更なし)

8. 補正の内容

別紙のとおり

FIG. 24

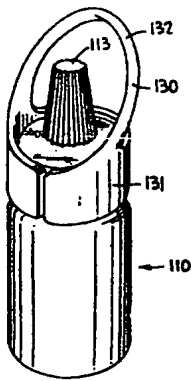


FIG. 25

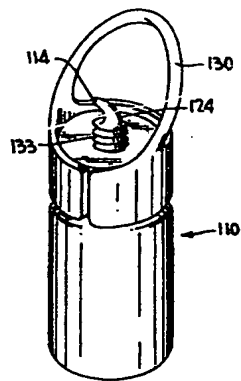


FIG. 26

